

**IL FUTURO  
DEI DISPOSITIVI:  
PROSPETTIVE,  
GARE  
E VALUTAZIONI**

**FIRENZE, 25 SETTEMBRE 2024**  
"IL FULIGNO" - CSF MONTEDOMINI



**KONCEPT**  
FIRENZE

**Sede Operativa**  
Via F. Baracca, 1C  
50127 Firenze  
Tel. (+39) 055 357223  
**Sede Legale**  
Via G. Tartini, 5/B  
50144 Firenze

**www.koncept.it**  
**segreteria@koncept.it**



Organizzazione:  [www.koncept.it](http://www.koncept.it)

**IL FUTURO  
DEI DISPOSITIVI:  
PROSPETTIVE,  
GARE  
E VALUTAZIONI**

**FIRENZE, 25 SETTEMBRE 2024** "IL FULIGNO" - CSF MONTEDOMINI

Organizzazione:  [www.koncept.it](http://www.koncept.it)

## RAZIONALE

L'iniziativa di questo incontro si è sviluppata in sincronia con il percorso nazionale dell'HTA dei dispositivi medici, che è stato oggetto in questi mesi di importanti decisioni assunte da AGENAS. Infatti è già in fase di attuazione il programma nazionale HTA per il triennio 2023-2025, nel quale le Regioni sono chiamate a svolgere, sotto il coordinamento di AGENAS stessa, un ruolo particolarmente attivo.

Dopo aver esaminato il contesto nazionale aggiornato a Giugno 2024, questo convegno trova il suo "focus" entro il perimetro della Regione Toscana. Dal 2019 è infatti in corso in Toscana una regolare attività di valutazione e di governo dei dispositivi medici. In particolare, si tratta di percorsi che la Toscana, negli scorsi anni, ha stabilito in totale e fin anche eccessiva autonomia, cosicché si rende oggi necessario un confronto con autorevoli interlocutori esterni per identificare i principali pregi e difetti dell'esperienza toscana. Questi interlocutori esterni comprendono, oltre al livello nazionale su cui AGENAS è l'indiscusso referente, sia i rappresentanti di altre regioni che, da diversi anni, risultano essere stabilmente attive in materia, sia i rappresentanti di Confindustria Dispositivi medici e/o dei principali fabbricanti dei dispositivi stessi.

I contenuti del congresso intendono essere quanto più concreti possibile, essendo compito di altre iniziative l'esame delle tematiche riguardanti i "massimi sistemi" nel settore. I temi principali del convegno sono perciò i seguenti:

- Come deve essere fatto oggi un report di valutazione HTA?
- Qual è il migliore compromesso tra l'esigenza di esaminare, nel report, tutti i ben noti domini dell'HTA e l'esigenza di rendere sistematicamente disponibili tali report su tutti i nuovi DM tecnologicamente avanzati (e non solo su un piccolo numero di questi)?
- È stata definita, o quanto meno proposta, una soglia di willingness-to-pay per i dispositivi (così come AIFA l'ha definita, seppur molto recentemente, per i farmaci (vedasi: Russo et al. Pharmacoconomics 2023;41:107-117)?
- Riguardo alle gare di acquisizione, che risultano oggi essere centralizzate crescentemente su base regionale, con quali percorsi si riesce a coniugare il dato clinico delle evidenze di efficacia, sicurezza, e rapporto costo-efficacia del dispositivo con i vincoli nazionali e regionali dettati dalle regole del Codice degli Appalti?
- Infine, posto che i report di spesa per ASL, per Ospedale, per Reparto e per CND sono uno strumento consolidato da almeno un decennio, quale rapporto va perseguito tra questi report vigenti da molti anni e le risultanze di tutte le iniziative legate all'HTA?

In conclusione, i temi su cui verterà questo convegno sono assai numerosi ed è forse il momento giusto per impostare questo confronto tra stakeholder.

### RESPONSABILI SCIENTIFICI

Andrea Messori, Centro Operativo DGDCS, Regione Toscana  
Sabrina Trippoli, Dirigente Farmacista ESTAR

## PROGRAMMA SCIENTIFICO

<b>09:45</b>	<b>Introduzione e saluti</b> M. Braganti, C. Marinai
<b>10:00</b>	<b>Stato dell'arte dell'HTA dei dispositivi medici</b> M. Marchetti
<b>10:30</b>	<b>Dispositivi innovativi vs non-innovativi e soggetti a gara vs non soggetti a gara: le scelte della Toscana</b> V. Fadda
<b>11:00</b>	<b>Percorsi di acquisto</b> C. Gamma, P. G. Torrico
<b>12:00</b>	<b>TAVOLA ROTONDA "Le proposte degli stakeholder: il confronto con il mercato"</b> <b>Moderatore:</b> C. Marinai
<b>13:00</b>	<b>Pausa</b>
<b>14:00</b>	<b>Intelligenza artificiale: attuale contributo per migliorare l'efficienza dell'HTA regionale</b> A. Messori
<b>14:30</b>	<b>I percorsi di valutazione HTA della Regione Toscana: tra esigenze operative e produzione di evidenze scientifiche originali</b> M.R. Romeo
<b>15:00</b>	<b>Il monitoraggio della spesa e relativi benchmark: dal rapporto spesa/attività sui dati locali ai confronti interregionali sui grandi numeri</b> S. Trippoli
<b>15:30</b>	<b>TAVOLA ROTONDA "Spesa per dispositivi medici e sostenibilità (strumenti, flussi utilizzabili e criticità): confronto tra regioni"</b> P. Bastiani, A. Messori, R. Mottola, G. Pirini, S. Trippoli
<b>16:30</b>	<b>Conclusioni e saluti</b>

## FACULTY

**Patrizia Bastiani**, Settore Farmaceutica, Regione Toscana  
**Massimo Braganti**, Direttore Generale ESTAR  
**Valeria Fadda**, Farmacista dirigente, UOG Gestione Farmaceutica dei Prodotti sanitari, ESTAR; componete del Centro Operativo HTA di RT  
**Carmela Gamma**, Direttore UOC Dispositivi medici specialistici, Estar  
**Marco Marchetti**, Dirigente Unità Operativa HTA, Agenas  
**Claudio Marinai**, Responsabile di settore Assistenza farmaceutica e dispositivi, Regione Toscana  
**Andrea Messori**, Centro Operativo DGDCS, Regione Toscana  
**Rita Mottola**, Settore Dispositivi, Regione, Veneto  
**Giampiero Pirini**, HTA Regione Emilia Romagna  
**Maria Rita Romeo**, Responsabile Health Technology Assessment, Fondazione Monasterio  
**Paolo Gennaro Torrico**, Direttore Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi, ESTAR  
**Sabrina Trippoli**, Dirigente Farmacista ESTAR